

特 許 協 力 条 約

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 J A 5 0 3 5 3 3	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ I P E A / 4 1 6）を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 0 3 / 0 4 6 2 7	国際出願日 (日.月.年) 1 1 . 0 4 . 0 3	優先日 (日.月.年) 1 2 . 0 4 . 0 2
国際特許分類 (IPC) I n t . C l ⁷ A 6 1 K 4 5 / 0 0 , 3 1 / 4 7 , A 6 1 P 7 / 0 2 , 3 1 / 0 4 , 4 3 / 0 0 , C 0 7 D 2 1 5 / 1 4		
出願人 (氏名又は名称) 興和株式会社		

<p>1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。</p> <p><input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で ページである。</p>
<p>3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎</p> <p>II <input type="checkbox"/> 優先権</p> <p>III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p>IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p>VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献</p> <p>VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見</p>

国際予備審査の請求書を受理した日 0 6 . 0 5 . 0 3	国際予備審査報告を作成した日 2 3 . 1 0 . 0 3	
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 岩下 直人 電話番号 03-3581-1101 内線 3451	4 C 9 8 4 1

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	2-6	有
	請求の範囲	1	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	2-6	有
	請求の範囲	1	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-6	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

国際調査報告において以下の文献が示された。

文献1. 中川雅夫, 血管内皮細胞における血栓制御系に及ぼすHMG-CoA reductase阻害薬の影響に関する研究, 血液系疾患調査研究班血液凝固異常症分科会平成12年度研究業績報告書, 2001, pages 42-44

文献2. ANDO, Hitoshi et al, Cerivastatin improves survival of mice with lipopolysaccharide-induced sepsis, Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, 2000, Vol.294, No3, pages 1043-1046

文献3. WO 92/00325 A1 (Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.)

文献4. MATHAY, M.A., Severe sepsis - A new treatment with both anticoagulant and antiinflammatory properties, New England Journal of Medicine, 2001, Vol.344, No.10, pages 759-762

文献1には、HMG-CoA reductase阻害薬が凝固・線溶系の調節に有用である旨記載されている。

文献2には、セリバスタチンが敗血症の治療に有用である旨記載されている。

文献3には、トロンボモジュリンが血液凝固阻害作用を有する旨記載されている。

文献4には、トロンボモジュリンにより不活性型プロテインCが活性型に変化する旨、敗血症の患者においては、トロンボモジュリンの減少により活性型プロテインCが減少している旨、及び活性型プロテインCが敗血症の治療に有用である旨記載されている。

文献3, 文献4の記載に鑑みれば、本国際出願の出願日以前に、トロンボモジュリン発現促進剤が、抗血栓剤、抗血小板剤、抗凝固剤、及び敗血症予防・治療剤と区別しうる医薬用途であるとの認識が当該技術分野の専門家に形成されていたものとは考えられないし、また、前者の適用範囲が後者のそれを越えるものとも認められないから、請求の範囲1に記載の発明が文献1または文献2に記載のものと区別し得るものと認められない。

したがって、請求の範囲1に記載の発明は新規性及び進歩性を有しない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V.2. 欄の続き

請求の範囲 2-6 は、HMG-CoA reductase阻害薬としてピタバスタチンを含有するものであるが、本願明細書実施例に示されるように、ピタバスタチンがトロンボモジューリン発現量増大作用についてフルバスタチンやプラバスタチンと比較して顕著な効果を示すことは上記文献には記載も示唆もなされていない。

請求の範囲 2-6 に記載の発明は新規性及び進歩性を有する。
請求の範囲 1-6 に記載の発明は産業上の利用可能性を有する。